

MODE D'EMPLOI ET MANUEL D'ENTRETIEN



TONOMÈTRE

Icare® TA01i

MODE D'EMPLOI v2.21 06/13 FR



Cet appareil est conforme aux dispositions suivantes :
 Directive 93/42/CEE relative aux instruments médicaux
 Règlements canadiens sur les instruments médicaux

Copyright © 2009 Icare Finland Oy
 Fabriqué en Finlande

Icare Finland Oy

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland

Tél. : +358 9 8775 1150, Fax : +358 9 728 6670

www.icarefinland.com, info@icarefinland.com

Indications d'utilisation	2
Introduction	2
Consignes de sécurité.....	3
Composants du tonomètre	3
Allumage du tonomètre et chargement de la sonde	4
Mesure	4
Affichage après les mesures.....	5
Autres fonctions	5
Accès aux valeurs enregistrées.....	5
Extinction du tonomètre	5
Remplacement du support de la sonde.....	5
Remplacement des piles	6
Messages d'erreur.....	6
Procédures d'entretien	6
Informations techniques	7
Pièces détachées et fournitures	7
Données de performance.....	7
Diagramme des fonctions du tonomètre	7
Entretien	8

INDICATIONS D'UTILISATION

Le tonomètre Icare® TA01i sert à mesurer la pression intraoculaire de l'œil humain.

INTRODUCTION

Le tonomètre Icare® est destiné au diagnostic, au suivi et au dépistage du glaucome. Cet instrument fait appel à la nouvelle méthode brevetée du rebond par induction qui permet de mesurer la pression intraoculaire (PIO) avec précision, rapidement et sans anesthésie.

Grâce à l'utilisation de sondes jetables pour chaque mesure, tout risque de contamination microbiologique est exclu. La pression intraoculaire varie en fonction du pouls, de la respiration, des mouvements oculaires et de la position du corps. Comme la mesure est effectuée à l'aide d'un appareil à main, en une fraction de seconde, plusieurs mesures sont requises pour obtenir une valeur précise. Par conséquent, le programme est préinstallé pour six mesures.

www.icaretonometer.com

CONSIGNES DE SECURITE



AVERTISSEMENT

Le tonomètre proprement dit ne doit jamais entrer en contact avec les yeux, sauf la sonde qui peut toucher l'œil pour une fraction de seconde pendant la mesure. Ne laissez pas le tonomètre entrer en contact avec l'œil et ne l'enfoncez pas dans l'œil (le bout de la sonde doit se trouver à une distance de 4-8 mm de l'œil).



PRUDENCE

Lisez attentivement ce mode d'emploi, car il comporte des informations importantes sur l'utilisation et l'entretien du tonomètre.

Conservez ce mode d'emploi pour vous y reporter ultérieurement.

Après avoir ouvert l'emballage, assurez-vous que l'instrument n'est pas abîmé et ne présente aucun défaut. Assurez-vous en particulier que son boîtier n'est pas endommagé. Si vous soupçonnez une anomalie, contactez le fabricant ou le vendeur du tonomètre.

Utilisez le tonomètre uniquement pour mesurer la pression intraoculaire. Tout autre utilisation est contre-indiquée et le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages causés par un usage inapproprié ni des conséquences d'une telle utilisation.

N'ouvrez jamais le boîtier du tonomètre, excepté le compartiment des piles ou pour remplacer le support de la sonde.

Ce mode d'emploi comporte des instructions pour le remplacement des piles et du support de la sonde.

N'utilisez jamais le tonomètre dans un endroit mouillé ou humide.

Le support de la sonde, le couvercle du compartiment des piles, le collier et les sondes sont tellement petits qu'un enfant pourrait facilement les avaler.

Gardez le tonomètre hors de portée des enfants.

N'utilisez pas l'appareil à proximité de substances inflammables, y compris les agents anesthésiques inflammables.

Avant chaque mesure, veillez à utiliser une nouvelle sonde jetable provenant d'un emballage intact.

Assurez-vous que la sonde comporte sa petite pointe en plastique ronde à l'avant.

L'appui frontal peut être un vecteur de transmission d'agents microbiologiques (par ex. bactéries).

Pour éviter ce genre de contamination, il est recommandé de désinfecter régulièrement l'appui frontal, par exemple à l'aide d'une solution alcoolisée.

Le tonomètre remplit les critères de compatibilité électromagnétique (IEC 60101-1-2: 2001), mais une interférence est toujours possible à proximité (<1 m) d'un appareil ayant une source de rayonnement électromagnétique puissante (par ex. un téléphone portable). Même si les émissions électromagnétiques du tonomètre sont inférieures aux normes requises, elles peuvent néanmoins interférer avec un autre appareil se trouvant à proximité, par exemple avec un détecteur sensible.

Si vous n'utilisez pas l'instrument pendant une période prolongée, il est recommandé de retirer ses piles AA, pour éviter tout risque de fuite. Le retrait des piles ne gêne pas le fonctionnement ultérieur du tonomètre.

Veillez à vous débarrasser des sondes utilisées de manière adéquate (par exemple dans un conteneur destiné à la collecte des aiguilles jetables) car elles peuvent être porteuses de microorganismes communiqués par un patient.

Les piles, les emballages et les supports de sonde doivent être jetés conformément à la réglementation locale.

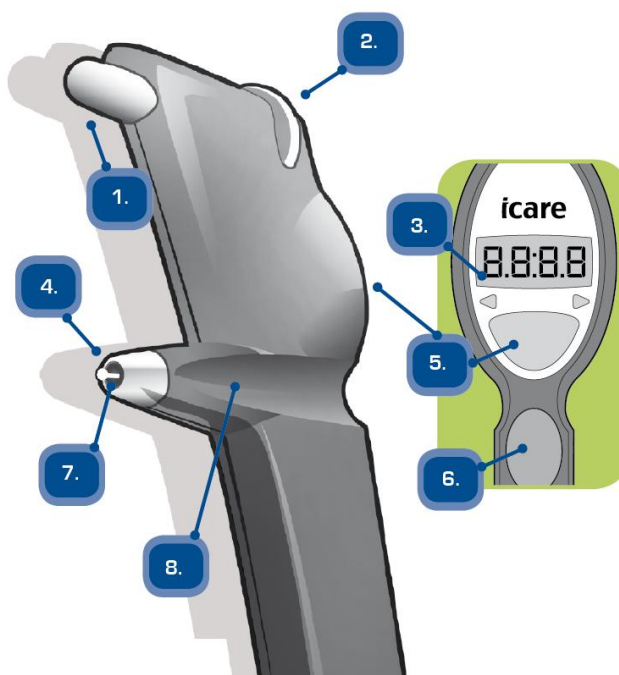


PRUDENCE

La loi fédérale des États-Unis n'autorise l'achat de cet appareil que par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un professionnel de santé autorisé.

COMPOSANTS DU TONOMETRE

1. Appui frontal
2. Roulette de réglage de l'appui frontal
3. Écran
4. Collier
5. Bouton de sélection
6. Bouton de mesure
7. Support de la sonde
8. Rainure centrale



ALLUMAGE DU TONOMÈTRE ET CHARGEMENT DE LA SONDE

Fixez la lanière dans son attache. Enroulez la lanière autour de votre poignet et serrez-la. La lanière empêche les chutes accidentelles du tonomètre. Insérez les piles dans le tonomètre (page 9).

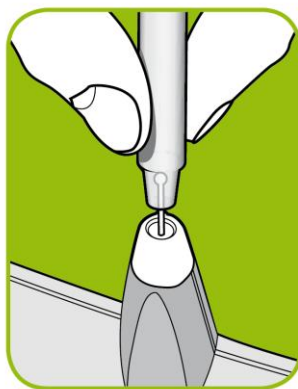
Pour allumer le tonomètre, appuyez sur le bouton de mesure. L'écran du tonomètre affiche tous les segments à cristaux liquides (voir l'image ci-dessus). Vérifiez que tous les segments de l'écran sont visibles (quatre chiffres ; sept sections).

Après quelques instants, l'écran affiche « LoAd » pour vous rappeler de charger la sonde jetable dans le tonomètre avant d'effectuer la mesure.



Chargez la sonde de la manière suivante :

Ouvrez le tube de la sonde en retirant l'embout et en insérant la sonde dans son support comme indiqué sur l'image. Après l'avoir insérée, faites attention à ne pas la diriger vers le bas avant d'activer le tonomètre, pour éviter qu'elle ne tombe. Activez le tonomètre en appuyant une fois sur le bouton de mesure. Le tonomètre est prêt à mesurer dès que l'indication 00 s'affiche sur l'écran. L'instrument procède alors à la magnétisation de la nouvelle sonde, qui ne peut ainsi plus tomber.



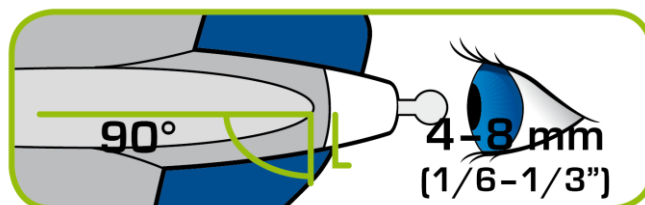
Afin de bien soutenir le front du patient, pour une mesure précise à la bonne distance, vous pouvez régler l'appui frontal à l'aide de la roulette de réglage.



MESURE

*Nous vous recommandons d'éviter toute forme d'anesthésie lorsque vous effectuez la mesure parce qu'une anesthésie locale peut diminuer la valeur mesurée.

Demandez au patient de se détendre et de fixer un point précis droit devant lui. Approchez le tonomètre de l'œil du patient. La rainure centrale doit être à l'horizontale et la distance entre l'œil et l'extrémité du collier doit être égale à la longueur du collier. C'est-à-dire que la distance entre l'extrémité de la sonde et la cornée du patient doit être de 4–8 mm (1/6–1/3 pouces).



Si nécessaire, réglez la distance à l'aide de la roulette de réglage de l'appui frontal. Pour effectuer la mesure, appuyez légèrement sur le bouton de mesure en faisant attention de ne pas bouger le tonomètre. L'extrémité de la sonde doit être en contact avec le centre de la cornée. Six mesures sont effectuées successivement. Un bref signal sonore accompagne chaque mesure réussie. Une fois les six mesures effectuées, la lettre P sera affichée sur l'écran suivie de la valeur de la PIO.

Si le tonomètre détecte une mesure erronée, un message d'erreur apparaît sur l'écran accompagné de deux brefs signaux sonores. Appuyez sur le bouton de mesure pour effacer le message d'erreur. Si plusieurs mesures erronées sont affichées, reportez-vous aux messages d'erreur (page 10).

Pour un résultat précis, il est nécessaire d'effectuer six mesures, mais le résultat sera également affiché après la première mesure, généralement considérée comme correcte. Les valeurs affichées sont les valeurs moyennes de toutes les mesures précédentes (1-5). Les valeurs de mesures uniques ne sont pas affichées. En cas d'écart anormal entre les mesures, la lettre P clignote sur l'écran après la sixième mesure.

Après avoir fini une série complète de mesures, vous pouvez procéder à une nouvelle série de mesures en appuyant sur le bouton de mesure. Le tonomètre est alors prêt pour la prochaine série de mesures (00 est affiché sur l'écran ; voir page 8).

Si l'utilisateur doute de la validité de la mesure (par exemple, si la sonde a touché la paupière ou raté la cornée centrale, etc.), nous recommandons de refaire la mesure. De plus, en cas de valeurs inhabituelles (par exemple supérieures à 22 mmHg ou inférieures à 8 mmHg) nous recommandons de refaire la mesure afin de vérifier le résultat.

*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometric values of intraocular pressure. Ophthalmologica 1994;208:309-313

AFFICHAGE APRES LES MESURES

Avant	Après la seconde mesure	Après la sixième mesure
00	2,13	P 13

La lettre P est affichée sur l'écran après la sixième mesure, suivie de la valeur de la PIO (pression intraoculaire).

La lettre P clignote lorsque l'écart type des mesures est supérieur à la normale.

P₋ (tiret en bas) L'écart type des différentes mesures présente une valeur légèrement supérieure à la normale, mais sans influence significative sur le résultat.

P₋ (tiret au milieu) L'écart type des différentes mesures est nettement supérieur à la normale, mais sans influence significative sur le résultat. Si la PIO est supérieure à 19 mmhg, il est préférable de recommencer la mesure.

P⁻ (tiret haut) L'écart type des différentes mesures est important et il est alors recommandé de procéder à une nouvelle mesure.

AUTRES FONCTIONS

Accès aux valeurs enregistrées

À partir de l'affichage initial, appuyez sur le bouton de sélection de droite ou de gauche, jusqu'à ce que le message « Old » soit visible sur l'écran. Appuyez ensuite sur le bouton de mesure. Vous pouvez maintenant faire défiler les anciennes valeurs enregistrées en appuyant sur le bouton de sélection (droite = les plus anciennes valeurs, gauche = les plus récentes, de 0-9).



Pour quitter l'affichage des anciennes valeurs, appuyez sur le bouton de mesure. L'écran affiche maintenant le mot « Old ». Appuyez sur l'un des boutons de sélection pour accéder aux autres fonctions (00=mesure, End = éteindre).

Extinction du tonomètre

Appuyez sur l'un des boutons de sélection jusqu'à ce que le texte « End » s'affiche à l'écran. Appuyez sur le bouton de mesure pendant deux secondes ; l'écran affiche alors le texte « byE » et le tonomètre s'éteint. La sonde utilisée est partiellement éjectée. Pour la retirer du tonomètre, utilisez l'emballage usagé. Veillez à éliminer la sonde de manière appropriée.



Remplacement du support de la sonde

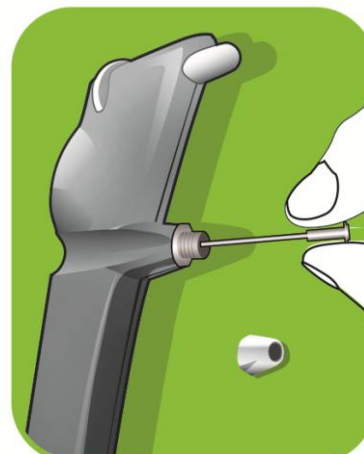
Après quelques mois d'utilisation, de la poussière peut s'infiltrer dans le support de la sonde, ce qui peut perturber les mouvements de la sonde. Le support doit être remplacé si la sonde ne se déplace plus correctement.

Dévissez le collier du support de la sonde et placez-le dans un endroit sûr.

Après avoir légèrement incliné le tonomètre vers le bas, retirez le support du tonomètre.

Introduisez un autre support dans le tonomètre.

Revissez le collier pour fixer le support.



Remplacement des piles

Desserrez la vis du compartiment des piles à l'aide d'un tournevis ou d'une pièce de monnaie.

Retirez le couvercle du compartiment des piles. Retirez les anciennes piles.

Insérez les nouvelles piles (quatre piles AA). N'utilisez pas de piles rechargeables, car elles risquent de ne pas fonctionner correctement (la résistance intérieure de certaines piles est trop élevée). Insérez les piles conformément au schéma à l'intérieur du compartiment, c'est-à-dire les bornes + vers le bas du côté de l'écran du tonomètre (arrière de l'appareil) et les bornes - vers le bas du côté de la sonde (avant de l'appareil).

Remettez le couvercle du compartiment des piles en place et revissez-le sans forcer à l'aide d'une pièce de monnaie ou d'un tournevis. Veillez à ne pas trop forcer sur la vis pour remettre le couvercle en place.



Couvercle du compartiment des piles

Messages d'erreur

Pour effacer les messages d'erreur afin de pouvoir recommencer la mesure, appuyez sur le bouton de mesure. Les messages suivants peuvent s'afficher :

MESSAGE	ÉTAT	DESCRIPTION
bAtt	Basse tension, les piles sont presque vides.	Remplacez les piles.
E 01	La sonde n'a pas bougé du tout.	Si ce message d'erreur se répète, tournez le tonomètre de manière à ce que le collier soit dirigé vers le bas pendant quelques instants. Si ce message d'erreur persiste, retirez le support de la sonde et remplacez-le par un nouveau support (voir page 9).
E 02	La sonde n'a pas touché l'œil.	Le tonomètre était trop éloigné de l'œil lors de la mesure.
E 03	La sonde est partie trop lentement.	Le tonomètre était trop éloigné de l'œil lors de la mesure ou bien trop incliné vers le haut.
E 04	La sonde est partie trop vite.	Le tonomètre était probablement incliné vers le bas. Assurez-vous que la rainure centrale est à l'horizontale.
E 05	Le contact avec l'œil était trop « doux ».	La sonde a probablement touché la paupière.
E 06	Le contact avec l'œil était trop « fort ».	La sonde a touché la paupière en mouvement ou une calcification de la cornée.
E 07	Le signal sonore de mesure détecté par le tonomètre était inhabituel.	La sonde a peut-être touché la périphérie de la cornée ou bien elle est tordue ou a été mal insérée. Si ce message d'erreur persiste, retirez la sonde, puis remettez-la en place.
E 09	Mauvaises données.	Une mesure erronée pour une raison autre que celles décrites dans E01–E07.

PROCEDURES D'ENTRETIEN

Remplacez les batteries lorsque le message « bAtt » est affiché sur l'écran.

Remplacez le support de la sonde si celle-ci ne se déplace pas facilement.

Aucune autre opération d'entretien n'est requise par l'utilisateur. Toute autre opération d'entretien ou réparation ne peut être effectuée que par le fabricant ou par un prestataire de services agréé.

L'instrument peut être nettoyé avec un linge imbibé de désinfectant.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Type : TA01i.

Cet instrument est conforme à la réglementation européenne (CE).

Dimensions : 13 à 32 mm (largeur) * 45 à 80 mm (hauteur) * 230 mm (longueur).

Poids : 155 g (sans piles), 250 g (avec 4 piles de type AA).

Alimentation : 4 piles de type AA.

Plage de mesure : 7-50 mmHg, plage d'affichage : 0-99 mmHg (estimation de la PIO en dehors de la plage de mesure).

Précision (intervalle de tolérance de 95 % par rapport à la manométrie) : $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) et $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).

Répétabilité (coefficient de variation) : < 8 %

Précision de l'affichage : 1.

Unité d'affichage : Millimètre de mercure (mmHg).

Le numéro de série est indiqué à l'intérieur du compartiment des piles.

Il n'y a aucun raccordement électrique entre le tonomètre et le patient.

L'instrument est muni d'une protection contre les chocs électriques de type B.

Environnement de stockage/transport :

Température entre +5 et +40 °C

Humidité relative entre 10 et 80 % (sans condensation).

PIECES DETACHEES ET FOURNITURES

Sondes jetables.

Kit de remplacement du support de la sonde



ATTENTION - Indique que d'importantes instructions d'utilisation sont incluses dans ce mode d'emploi.

DONNEES DE PERFORMANCE

Les données de performance sont le résultat d'une étude clinique, effectuée selon les normes américaines ANSI Z80.10-2003 et internationales ISO 8612.2 applicables aux tonomètres. Cette étude a été effectuée au département d'Ophtalmologie de l'hôpital universitaire d'Helsinki (Helsinki University Central Hospital). Lors de cette étude, des mesures ont été effectuées sur 158 patients. Le test d'égalité moyenne et l'écart type (Goldmann-Icare) s'élevaient à -0,4 mmHg et 3,4 mmHg. Le graphique de corrélation et le graphique Bland-Altman des résultats sont présentés ci-dessous.

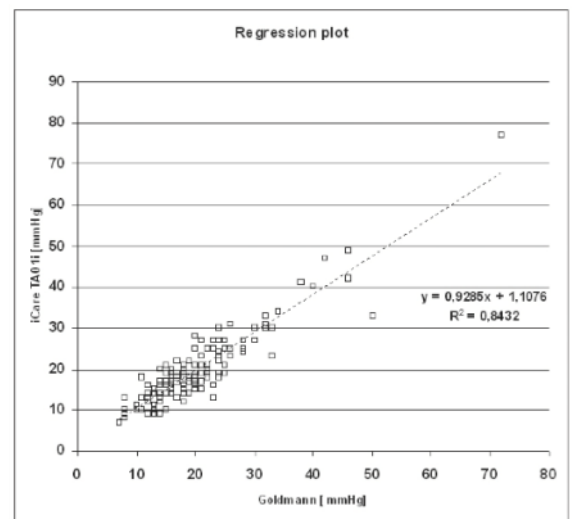
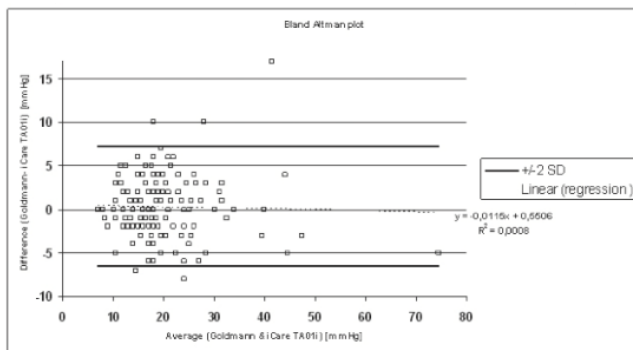
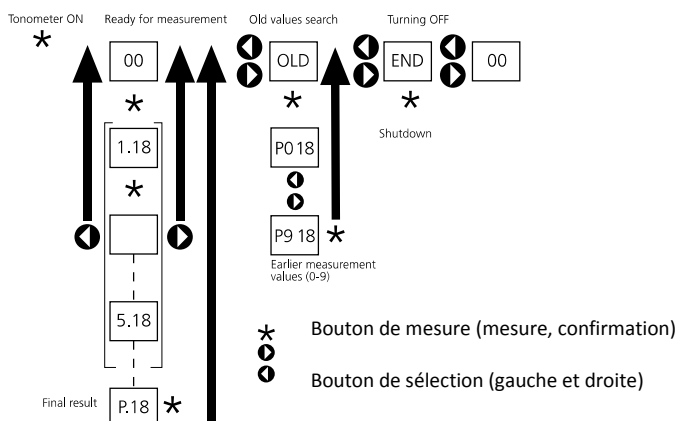


DIAGRAMME DES FONCTIONS DU TONOMETRE



ENTRETIEN

Suivez les instructions et les règlements locaux concernant l'élimination et le recyclage du tonomètre Icare® et de ses accessoires.

Envoi du tonomètre Icare® pour entretien/réparation

Pour des instructions d'expédition, prenez contact avec le département des services techniques d'Icare Finland (voir www.icarefinland.com) ou avec votre représentant Icare local. Sauf indication contraire d'Icare Finland, il n'est pas nécessaire d'expédier les accessoires avec le tonomètre. Utilisez une boîte en carton et un matériel d'emballage approprié pour protéger l'instrument pendant le transport.

Expédiez l'instrument par un moyen de transport incluant une preuve de livraison.

Entretien



AVERTISSEMENT

Le tonomètre doit être ouvert uniquement par des personnes qualifiées. Il ne contient aucune pièce nécessitant un entretien de la part de l'utilisateur, sauf les piles et le support de la sonde.

Le tonomètre Icare ne nécessite aucun entretien régulier ni aucun étalonnage, excepté le remplacement des piles tous les 12 mois au minimum et le remplacement du support de la sonde.

Si un entretien s'avère nécessaire, contactez un personnel d'entretien qualifié ou votre représentant Icare local.

Contrôles de sécurité périodiques

Il est conseillé d'effectuer les contrôles de sécurité suivants tous les 24 mois :

Vérifiez que l'instrument n'est pas abîmé et qu'il fonctionne.

Vérifiez que les étiquettes de sécurité sont lisibles.

Nettoyage



ATTENTION

Il est interdit de vaporiser, de verser ou de renverser du liquide sur le tonomètre Icare®, ses accessoires, ses connecteurs, ses interrupteurs ou dans les ouvertures de son boîtier.

Lors du nettoyage de la surface et de la désinfection du tonomètre, suivez les instructions de procédure ou bien :

Nettoyez la surface du tonomètre Icare à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'un nettoyant commercial non abrasif ou bien d'une solution de 70 % d'alcool dans l'eau. Nettoyez légèrement les surfaces du tonomètre.

- Le support de la sonde peut être nettoyé séparément, en dehors du tonomètre, en injectant délicatement de l'alcool isopropylique par le support de la sonde. Séchez le support de la sonde en injectant de l'air dans le support et en chauffant doucement la pièce, par exemple avec un sèche-cheveux.

Brevets et droits d'auteur

Brevet américain (États-Unis) N° 6,093,147 et brevet en instance. Le tonomètre Icare est également protégé par les droits d'auteurs applicables.

Symboles



Attention !!! Voir instructions



Numéro de lot



Numéro de série



Date de fabrication



À usage unique



Stérilisé par radiation



Appareil de type B



Garder au sec